Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ApoTiapina, 25 mg, tabletka powlekana
ApoTiapina, 100 mg, tabletka powlekana
ApoTiapina, 200 mg, tabletka powlekana
Quetiapinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek ApoTiapina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoTiapina
3. Jak stosować lek ApoTiapina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoTiapina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ApoTiapina i w jakim celu się go stosuje

ApoTiapina zawiera substancję zwaną kwetiapiną, która należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Lek ApoTiapina może być stosowany w leczeniu takich chorób, jak:

- Depresja w przebiegu choroby dwubiegunowej: kiedy pacjent odczuwa głęboki smutek. Może odczuwać przygnębienie, poczucie winy, brak energii i apetytu lub mieć trudności z zasypianiem.
- Mania: pacjent może być bardzo podekscytowany, uradowany, pobudzony, rozentuzjazmowany lub nadmiernie aktywny; może też mieć niewłaściwą ocenę sytuacji, w tym przejawiać zachowania agresywne lub destrukcyjne.
- Schizofrenia: pacjent może słyszeć lub odczuwać rzeczy, które w rzeczywistości nie mają miejsca, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania lub jest niezwykle podejrzliwy, zalękniony, zdezorientowany, ma poczucie winy, odczuwa napięcie lub przygnębienie.

Lekarz może zlecić kontynuowanie stosowania leku ApoTiapina nawet wówczas, gdy pacjent poczuje się lepiej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoTiapina

Kiedy nie stosować leku ApoTiapina:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwetiapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:
  - niektóre leki stosowane w zakażeniu HIV
  - pochodne azolu (stosowane w zakażeniach grzybiczych)

- erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
- nefazodon (stosowany w depresji).

Jeśli pacjent nie jest tego pewien, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoTiapina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent lub ktoś z rodziny pacjenta ma lub miał jakiekolwiek problemy z sercem, np. zaburzenia rytmu serca, osłabienie mięśnia sercowego lub zapalenie mięśnia sercowego lub jeśli pacjent przyjmuje albo przyjmował jakiekolwiek leki, które mogą wpływać na czynność serca
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi
- pacjent przebył udar mózgu, szczególnie, jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku
- pacjent ma problemy z wątrobą
- pacjent kiedykolwiek miał napad drgawek (padaczkę)
- pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony rozwojem cukrzycy. W takich sytuacjach lekarz może sprawdzać stężenie cukru we krwi pacjenta podczas leczenia lekiem ApoTiapina
- pacjent miał w przeszłości zmniejszoną liczbę krwinek białych (co mogło być lub nie spowodowane działaniem innych leków)
- pacjent jest w podeszłym wieku i występuje u niego otępienie (zaburzenia czynności mózgu). U tych pacjentów nie należy stosować leku ApoTiapina, gdyż leki z grupy, do której on należy, mogą u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem nasilać ryzyko udaru, a niekiedy ryzyko zgonu.
- pacjent jest w podeszłym wieku i ma chorobę Parkinsona/parkinsonizm
- u pacjenta lub u kogokolwiek z jego rodziny występowała choroba zakrzepowa, ponieważ stosowanie leków z grupy, do której należy ApoTiapina, może powodować powstawanie zakrzepów.
- u pacjenta podczas prawidłowego snu nocnego występuje lub występowało krótkotrwałe zatrzymanie oddychania (zwane "bezdechem sennym") i stosuje leki, które spowalniają normalną czynność mózgu („depresanty”)
- u pacjenta występuje lub występował stan, kiedy nie może całkowicie opróżnić pęcherza (zatrzymanie moczu), ma powiększoną prostatę, niedrożność jelit lub zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe. Stany te są niekiedy powodowane przez leki (zwane "lekami antycholinergicznymi"), które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych, w celu leczenia pewnych schorzeń.
- pacjent nadużywał alkoholu lub leków.
- Jeśli pacjent ma depresję lub inne stany, które są leczone lekami przeciwdepresyjnymi. Stosowanie tych leków wraz z lekiem ApoTiapina może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego, będącego stanem mogącym zagrażać życiu (patrz „Lek ApoTiapina a inne leki”).

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli po przyjęciu leku ApoTiapina wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- gorączka, sztywność mięśni o znacznym nasileniu, nadmierna potliwość lub zaburzenia świadomości (tzw. „złośliwy zespół neuroleptyczny”). Może być konieczna niezwłoczna pomoc lekarska.
- mimowolne ruchy mięśni, głównie twarzy i języka
- zawroty głowy lub wyjątkowe nasilenie senności; zmiany te u pacjentów w podeszłym wieku mogą zwiększać ryzyko przypadkowego urazu (upadku)
- napady drgawek (padaczka)
- długotrwały bolesny wzwód (priapizm)

- szybkie i nieregularne bicie serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub niewyjaśnione zmęczenie. Lekarz będzie musiał zbadać serce i jeśli to konieczne, natychmiast skierować pacjenta do kardiologa.

Takie działania mogą wystąpić podczas stosowania tego typu leku.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiekolwiek inne zakażenie jako następstwo bardzo małej liczby białych krwinek. Może być konieczne przerwanie stosowania leku ApoTiapina i (lub) zastosowanie odpowiedniego leczenia.
- Zaparcie wraz z utrzymującym się bólem z okolic brzucha lub zaparcie, które nie ustępuje mimo zastosowanego leczenia, co może doprowadzić do ciężkiej niedrożności jelit.
- **Myśli samobójcze i nasilenie depresji**
  Jeśli pacjent ma depresję, mogą niekiedy wystąpić myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Myśli te mogą się szczególnie nasilać na początku stosowania leku, ponieważ wszystkie leki z tej grupy zaczynają działać dopiero po pewnym okresie stosowania; zwykle po około 2 tygodniach, a niekiedy czas ten może być dłuższy. Ryzyko wystąpienia u pacjenta takich myśli jest także większe, jeśli nagle przerwie on stosowanie leku. Ponadto ryzyko to nasila się, gdy pacjent jest młodą, dorosłą osobą. Dane z badań klinicznych wykazały nasilone ryzyko występowania myśli i (lub) zachowań samobójczych u młodych dorosłych w wieku poniżej 25 lat z depresją.

  Jeśli u pacjenta występują myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala. Pomocne może być poinformowanie rodziny lub przyjaciół o występującej depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Można także poprosić te osoby, aby w razie zaobserwowania u pacjenta nasilenia objawów depresji lub innych niepokojących zmian zachowania powiedziały o tym pacjentowi.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCAR)
Podczas leczenia tym lekiem bardzo rzadko zgłaszano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Objawy tych działań zwykle obejmują:

- Zespół Stevensa-Johnsona (SJS), rozległą wysypkę z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych
- Toksyczną martwicę naskórka (TEN), cięższą postać wysypki powodującą rozległe łuszczenie się skóry
- Reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) to objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia) i zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych)
- Ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP), w postaci małych pęcherzy wypełnionych ropą
- Rumień wielopostaciowy (EM), wysypkę skórną z nieregularnymi, swędzącymi, czerwonymi plamami.

Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie ApoTiapina i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się po pomoc medyczną.

Zwiększenie masy ciała
Informowano o zwiększeniu masy ciała u pacjentów stosujących lek ApoTiapina. Pacjent sam bądź z lekarzem powinien regularnie kontrolować masę ciała.

Dzieci i młodzież
Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinny stosować leku ApoTiapina.

Lek ApoTiapina a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku ApoTiapina, jeśli pacjent zażywa którykolwiek z następujących leków:
- Niektóre leki stosowane w zakażeniu HIV.
- Pochodne azolu (stosowane w zakażeniach grzybiczych).
- Erytromycynę lub klarytromycynę (stosowane w zakażeniach bakteryjnych).
- Nefazodon (stosowany w depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- Leki przeciwpadaczkowe (takie, jak fenytoina lub karbamazepina).
- Leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym.
- Barbiturany (stosowane w bezsenności).
- Tiorydazynę lub lit (inny lek przeciwpsychotyczny).
- Leki wpływające na rytm serca, np. leki mogące powodować zaburzenia elektrolitowe (zmniejszone stężenie potasu lub magnezu), takie jak leki moczopędne (odwadniające) lub niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń).
- Leki, które mogą powodować zaparcie.
- Leki (zwane "lekami antycholinergicznymi"), które wpływają na sposób funkcjonowania komórek nerwowych, stosowane w celu leczenia pewnych stanów chorobowych.
- leki przeciwdepresyjne. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem ApoTiapina i mogą wystąpić takie objawy, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy oka, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C (zespół serotoninowy). Jeśli takie objawy wystąpią, należy zwrócić się do lekarza.

Przed przerwaniem stosowania jakiegokolwiek leku pacjent powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

ApoTiapina z jedzeniem, piciem i alkoholem
- Lek ApoTiapina można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Podczas stosowania leku ApoTiapina należy ograniczyć picie alkoholu, gdyż może on powodować senność.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku ApoTiapina. Sok grejpfrutowy może wpływać na jego działanie.

Ciąża i karmienie piersią
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku ApoTiapina należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować leku ApoTiapina podczas ciąży bez porozumienia się z lekarzem prowadzącym. Leku ApoTiapina nie należy przyjmować podczas karmienia piersią.

Poniższe objawy mogą wystąpić u nowonarodzonych dzieci, których matki stosowały kwetiapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i trudności podczas karmienia. Jeśli u dziecka pacjentki wystąpią którekolwiek z tych objawów, może to wymagać kontaktu z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
ApoTiapina może powodować senność. Pacjent nie powinien kierować pojazdem ani obsługiwać maszyn, dopóki nie pozna reakcji swojego organizmu na ten lek.

Wpływ na wyniki badań moczu na obecność leków

U pacjentów stosujących lek ApoTiapina badania moczu na obecność leków przeprowadzone niektórymi metodami mogą wykazywać obecność metadonu lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, choć pacjent ich nie stosuje. W takim przypadku zaleca się wykonanie innych, dokładnych badań.

Substancje pomocnicze:

Lek ApoTiapina zawiera laktozę jednowodną
Ten lek zawiera laktozę jednowodną, która jest rodzajem cukru. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek ApoTiapina zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Żółcień pomarańczowa
Jednym ze składników leku ApoTiapina, 25 mg jest żółcień pomarańczowa (E110), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek ApoTiapina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki początkowej. Wielkość dawki podtrzymującej (dawki dobowej) zależy od rodzaju choroby oraz indywidualnych potrzeb pacjenta, ale zazwyczaj wynosi od 150 mg do 800 mg.

- Tabletki przyjmuje się raz na dobę przed snem lub dwa razy na dobę, w zależności od choroby pacjenta.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.
- Podczas stosowania tego leku nie należy pić soku grejpfrutowego, gdyż może on zaburzać jego działanie.
- Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
U pacjentów z problemami dotyczącymi wątroby lekarz może zmienić dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku lekarz może zmienić dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat
Leku ApoTiapina nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ApoTiapina
Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę niż zalecana przez lekarza, mogą wystąpić: senność, zawroty głowy i nieprawidłowe bicie serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tabletki leku ApoTiapina.

Pominięcie przyjęcia leku ApoTiapina
Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, powinien to zrobić najszybciej, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ApoTiapina
W przypadku nagłego przerwania stosowania leku ApoTiapina mogą wystąpić trudności z zaśnięciem (bezsenność), nudności, a także ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i drażliwość. Przed zakończeniem leczenia lekarz może zasugerować stopniowe zmniejszanie dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane nie wymienione w ulotce należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
- Zawroty głowy (mogą prowadzić do upadków), ból głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Uczucie senności (może ustępować podczas stosowania leku ApoTiapina) (może prowadzić do upadków).
- Objawy odstawienia (objawy występujące po przerwaniu stosowania leku ApoTiapina) to: trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, ból głowy, biegunka, wymioty, zawroty głowy i drażliwość. Zaleca się stopniowe odstawianie leku przez co najmniej 1 do 2 tygodni.
- Zwiększenie masy ciała.
- Nieprawidłowe skurcze mięśni. Są to trudności z zapoczątkowaniem ruchu mięśni, drżenia, niepokój mięśniowy lub sztywność mięśni bez jednoczesnego odczuwania bólu.
- Zmiany stężenia niektórych substancji tłuszczowych we krwi: zwiększenie stężenia triglicerydów, cholesterolu całkowitego (głównie cholesterolu LDL), zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL.
- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób
- Przyspieszenie czynności serca.
- Mocne bicie serca, kołatanie serca, przerwy w rytmie pracy serca.
- Zaparcie, podrażnienie żołądka (niestrawność).
- Osłabienie.
- Obrzęki rąk lub nóg.
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, które może powodować zawroty głowy lub omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Niewyraźne widzenie.
- Zaburzenia snu i koszmary senne.
- Zwiększenie apetytu.
- Rozdrażnienie.
- Zaburzenia mowy i treści wypowiedzi.
- Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji.
- Duszność.
- Wymioty (głównie u osób w podeszłym wieku).

- Gorączka.
- Zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi.
- Zmniejszenie we krwi liczby niektórych rodzajów krwinek.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (ALT, gamma-GT).
- Zwiększenia stężenia hormonu zwanego prolaktyną we krwi. Może to powodować:
  - powiększenie piersi zarówno u mężczyzn i kobiet oraz niespodziewany wyciek mleka z brodawek piersiowych
  - brak lub nieregularne miesiączkowanie u kobiet.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób
- Drgawki lub napady drgawek.
- Reakcje alergiczne w tym krostki (bąble), obrzęk skóry i obrzęk wokół ust.
- Nieprzyjemne objawy ze strony nóg (zespół niespokojnych nóg).
- Utrudnione połykanie.
- Niekontrolowane ruchy mięśni, głównie twarzy i języka.
- Zaburzenia seksualne.
- Cukrzyca.
- Zmiana czynności elektrycznej serca widoczna w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT).
- Wolniejsze niż normalnie bicie serca, które może występować podczas rozpoczynania leczenia i może być związane z obniżeniem ciśnienia tętniczego i omdleniami.
- Utrudnione oddawanie moczu.
- Omdlenia (mogą prowadzić do upadków).
- Zatkany nos.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, płytek krwi, niektórych rodzajów krwinek białych.
- Zmniejszenie stężeń hormonów tarczycy we krwi, niedoczynność tarczycy.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (AST).
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Nasilenie istniejącej cukrzycy.
- Dezorientacja.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób
- Jednoczesne występowanie wysokiej temperatury ciała (gorączki), pocenia się, sztywności mięśni, nasilonej senności lub omdleń (zaburzenie określane mianem „złośliwego zespołu neuroleptycznego").
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).
- Zapalenie wątroby.
- Długotrwały i bolesny wzwód prącia (priapizm).
- Obrzmienie piersi i nieoczekiwane wydzielanie mleka (mlekotok).
- Zaburzenia cyklu miesiączkowego.
- Powstawanie zakrzepów w żyłach, szczególnie nóg (objawy to obrzmienie, ból i zaczerwienienie nóg); fragment zakrzepu może przemieścić się ze strumieniem krwi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i utrudnienie oddychania; jeżeli pacjent zauważy którekolwiek z wymienionych objawów, powinien niezwłocznie udać się do lekarza lub szpitala.
- Chodzenie, mówienie, jedzenie lub wykonywanie innych czynności przez sen.
- Zmniejszenie temperatury ciała (hipotermia).
- Zapalenie trzustki.
- Stan (określany jako „zespół metaboliczny") w którym jednocześnie występują 3 lub więcej następujących objawów: zwiększona ilość tłuszczu brzusznego, zmniejszenie „dobrego cholesterolu" (HDL-C), zwiększenie zawartości pewnych substancji tłuszczowych we krwi (triglicerydów), wysokie ciśnienie tętnicze oraz zwiększenie stężenia cukru we krwi.

- Jednoczesne występowanie gorączki, objawów grypopodobnych, bólu gardła, lub obecność jakiegokolwiek innego zakażenia z bardzo małą liczbą krwinek białych we krwi (stan określany jako agranulocytoza).
- Niedrożność jelit.
- Zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni).

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób
- Ciężka wysypka, pęcherze lub czerwone plamy na skórze.
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) objawiające się trudnościami w oddychaniu lub wstrząsem.
- Szybko pojawiający się obrzęk skóry, zazwyczaj dookoła oczu, ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- Ciężkie zaburzenie z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), patrz punkt 2.
- Nieadekwatne wydzielanie hormonu, który reguluje objętość wydalanego moczu.
- Rozpad włókien mięśni i ból mięśni (rabdomioliza).

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Wysypka skórna z powstawaniem nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy), patrz punkt 2.
- Nagłe pojawienie się na skórze obszarów zaczerwienionych z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem, określane jako ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), patrz punkt 2.
- Ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak gorączka i powstawanie pęcherzy na skórze i złuszczanie skóry (toksyczna martwica rozpływna naskórka), patrz punkt 2.
- Wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS), w tym objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych oraz nieprawidłowymi wynikami badań krwi w tym zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i aktywności enzymów wątrobowych. Patrz punkt 2.
- Objawy odstawienia mogą wystąpić u noworodków matek, które przyjmowały lek ApoTiapina podczas ciąży.
- Udar.
- Zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).
- Zapalenie mięśnia sercowego.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), często z wysypką skórną z małymi czerwonymi lub fioletowymi guzkami.

Leki z grupy, do której należy również ApoTiapina mogą powodować zaburzenia rytmu serca, co może być niebezpieczne, a w ciężkich przypadkach może prowadzić do zgonu.

Niektóre działania niepożądane można stwierdzić wyłącznie po zbadaniu krwi w laboratorium. Należą do nich zmiany zawartości niektórych substancji tłuszczowych (triglicerydów i cholesterolu całkowitego) lub cukru we krwi, zmiany stężeń hormonów tarczycy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi (substancja pochodząca z mięśni), zmniejszenie zawartości sodu we krwi oraz zwiększenie stężenia we krwi jednego z hormonów - prolaktyny. Zwiększenie stężenia tego hormonu może prowadzić do:
- nabrzmienia piersi zarówno u mężczyzn, jak i kobiet, oraz nieoczekiwanego wycieku mleka z brodawek piersiowych,
- braku lub nieregularnego miesiączkowania u kobiet.

Lekarz może zalecić okresowe wykonanie badań kontrolnych.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
U dzieci i młodzieży mogą wystąpić takie same działania niepożądane, jak u dorosłych.

Poniżej wymienione działanie niepożądane obserwowano częściej lub wyłącznie u dzieci i młodzieży:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
- Zwiększenie we krwi stężenia hormonu zwanego prolaktyną. Zwiększenie stężenia prolaktyny może rzadko powodować:
  - U chłopców i dziewcząt – powiększenie piersi i wyciek mleka z brodawek piersiowych.
  - U dziewcząt – zanik miesiączki lub nieregularne cykle miesiączkowe.
- Zwiększenie łaknienia.
- Wymioty.
- Nieprawidłowe skurcze mięśni, w tym trudności w rozpoczęciu zamierzonego ruchu, drżenia, niepokój lub sztywności mięśni bez jednoczesnego uczucia bólu.
- Zwiększenie ciśnienia krwi.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób
- Uczucie osłabienia, omdlenie (może prowadzić do upadków).
- Zatkany nos.
- Uczucie rozdrażnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ApoTiapina

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ApoTiapina
Substancją czynną leku jest kwetiapina.
Każda tabletka powlekana 25 mg zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).
Każda tabletka powlekana 100 mg zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletka powlekana 200 mg zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: hypromeloza 2910 (E464), wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, talk, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki:
25 mg: żelaza tlenek czerwony i żółty (E172), hypromeloza 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żółcień pomarańczowa (E110).
100 mg: żelaza tlenek żółty (E172), hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.
200 mg: hydroksypropyloceluloza (E463), hypromeloza 2910 (E464), talk, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek ApoTiapina i co zawiera opakowanie
25 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane koloru brzoskwiniowego o średnicy ok. 5,7 mm.
100 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletki powlekane z zaznaczoną linią podziału po jednej stronie, o średnicy ok. 9,1 mm.
200 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane z zaznaczoną linią podziału po jednej stronie, o średnicy ok. 12,1 mm.

Tabletki powlekane 100 mg i 200 mg można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania:

Opakowanie zawiera:
25 mg: 30 tabletek powlekanych (w blistrach po 10 tabletek).
100 mg, 200 mg: 30 lub 60 tabletek powlekanych (w blistrach po 10 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
Polska

Wytwórca
Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attikis,
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2024